

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Methotrexát Denk 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Methotrexát Denk 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Methotrexát Denk 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Methotrexát Denk 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Methotrexát Denk 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

methotrexát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Methotrexát Denk a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Methotrexát Denk používat
3. Jak se Methotrexát Denk používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Methotrexát Denk uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Methotrexát Denk a k čemu se používá

Methotrexát Denk obsahuje léčivou látku methotrexát, která účinkuje tak, že:

- potlačuje zánět nebo otok a
- snižuje aktivitu imunitního systému (vlastního obranného mechanismu těla). Byla zjištěna souvislost mezi přílišnou aktivitou imunitního systému a zánětlivými onemocněními.

Methotrexát Denk se používá k léčbě:

- těžké, aktivní revmatoidní artritidy u dospělých. Aktivní revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění, které postihuje klouby;
- těžké, aktivní juvenilní idiopatické artritidy postihující pět nebo více kloubů (stav se proto nazývá polyartritický) u pacientů, kteří nedostatečně reagovali na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID);
- těžké formy psoriázy (lupénky) nereagující na jinou léčbu a psoriatické artritidy u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Methotrexát Denk používat

Nepoužívejte Methotrexát Denk, jestliže:

- jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte závažnou nebo aktivní infekci
- máte záněty sliznice úst nebo žaludeční a střevní vředy
- máte závažné onemocnění ledvin (zda máte závažné onemocnění ledvin, vám bude schopen říci váš lékař).

- máte závažné onemocnění jater (zda máte závažné onemocnění jater, vám bude schopen říci váš lékař).
- máte poruchy krvetvorného systému
- máte poruchu imunitního systému
- konzumujete velká množství alkoholu, máte alkoholové poškození jater nebo jiné chronické onemocnění jater
- jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- jste současně očkován(a) živými vakcínami

Upozornění a opatření

Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Methotrexát Denk:

Přípravek Methotrexát Denk určený k léčbě revmatických onemocnění nebo kožních onemocnění se smí používat pouze **jednou týdně**. Nesprávné dávkování methotrexátu může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné.

Přečtěte si prosím velmi pozorně bod 3 této příbalové informace.

Máte-li jakékoli dotazy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Methotrexát Denk používat.

Před použitím přípravku Methotrexát Denk se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte onemocnění diabetes mellitus (cukrovku) a léčíte se inzulinem
- máte neaktivní, dlouhodobě probíhající infekce (např. tuberkulózu, hepatitidu B nebo C, pásový opar [herpes zoster])
- máte/měl(a) jste jakékoli onemocnění jater nebo ledvin
- máte problémy s funkcí plic
- máte silnou nadváhu
- máte abnormální hromadění tekutiny v břiše nebo v dutině mezi plícemi a hrudní stěnou (ascites, pleurální výpotky)
- jste dehydratovaný(á) nebo trpíte stavy vedoucími k dehydrataci (např. dehydratace v důsledku zvracení, průjmu nebo zánětu úst a rtů).

Pokud vy, váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků včetně celkové svalové slabosti, poruch zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermatu a vajíček, přičemž tento účinek je ve většině případů reverzibilní. Methotrexát může způsobit samovolný potrat a závažné vrozené vady. Během léčby methotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít dítě. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

Pokud se u vás vyskytly problémy s pokožkou po radioterapii (dermatitida vyvolaná zářením) nebo spálení kůže na slunci, mohou se tyto stavy při užívání přípravku Methotrexát Denk znovu objevit.

Kožní změny způsobené lupénkou se mohou během léčby přípravkem Methotrexát Denk zhoršit, pokud jste vystaven(a) ultrafialovému záření.

Methotrexát může zvýšit citlivost kůže na sluneční světlo. Vyhýbejte se intenzivnímu slunečnímu záření a bez doporučení lékaře nepoužívejte solária ani UV lampy. K ochraně kůže před intenzivním slunečním zářením noste vhodný oděv nebo používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

U pacientů s revmatickým onemocněním bylo při užívání methotrexátu hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Průjem může být možným nežádoucím účinkem přípravku Methotrexát Denk a vyžaduje přerušení léčby. Pokud trpíte průjmem, poraďte se se svým lékařem.

U pacientů, kteří dostávají nízké dávky methotrexátu, se mohou vyskytnout zvětšené lymfatické uzliny (lymfom) a v takovém případě musí být léčba ukončena.

Doporučení pro další vyšetření a preventivní opatření

I když se metotrexát používá v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

Před zahájením léčby

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se může také rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

V průběhu léčby

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření.

Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví vaši léčbu.

Starší pacienti

Starší pacienti léčení methotrexátem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby mohly být případné nežádoucí účinky co nejdříve podchyceny.

Věkem podmíněné zhoršení funkce jater a ledvin, stejně jako nízké tělesné zásoby vitamínu B9, známého jako kyselina listová, ve stáří vyžadují relativně nízké dávkování methotrexátu

Děti, dospívající a starší osoby

Použití u dětí mladších 3 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatečným zkušenostem s používáním tohoto přípravku v této věkové skupině.

Děti, dospívající a starší osoby léčené přípravkem Methotrexát Denk mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby se co nejdříve zjistily možné nežádoucí účinky.

Další léčivé přípravky a Methotrexát Denk

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu a rostlinných léčivých přípravků a vitaminových doplňků.

Zvláště důležité je informovat lékaře, pokud užíváte:

- nesteroidní protizánětlivé léky nebo salicyláty (léky proti bolesti a/nebo zánětu, jako je kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofen).
- azathioprin (používá se k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu).
- retinoidy (používané k léčbě lupénky a jiných kožních onemocnění).
- metamizol (synonyma novaminsulfon a dipyron) (přípravek k léčbě silné bolesti a/ nebo horečky)
- další léčbu revmatoidní artritidy nebo lupénky, jako je leflunomid, sulfasalazin (lék, který se kromě artritidy a lupénky používá také k léčbě ulcerózní kolitidy), penicilamin nebo cyklosporin
- antikonvulziva (léky používané k prevenci epileptických záchvatů), jako je fenytoin, valproát nebo karbamazepin
- léky k léčbě rakoviny, jako jsou merkaptopuriny nebo fluorouracil
- barbituráty (injekce na spaní)
- léky na uklidnění
- kyselinu p-aminobenzoovou (používaná k léčbě kožních onemocnění)
- hydroxychlorochin (používá se k prevenci a léčbě malárie)
- ústy užívanou antikoncepci
- probenecid (používaný k léčbě dny)
- antibiotika a antiinfektiva, jako jsou tetracykliny, chloramfenikol, nevstřebatelná širokospektrá antibiotika, trimetoprim/sulfametoxazol, penicilin, glykopeptidy, sulfonamidy, ciprofloxacin a cefalotin
- pyrimetamin (používá se k prevenci a léčbě malárie)
- léčivé přípravky obsahující kyselinu listovou a vitaminové přípravky
- inhibitory protonové pumpy (léky snižující tvorbu žaludeční kyseliny, které se používají k léčbě silného pálení žáhy nebo vředů), jako je omeprazol a pantoprazol
- teofylin (používaný k léčbě astmatu)
- anestezii založenou na oxidu dusném
- jakákoli očkování živou vakcínou (je třeba se jim vyhnout), jako jsou vakcíny proti spalničkám, příušnicím nebo žluté zimnici
- cholestyramin (používá se ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)

Methotrexát Denk s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Methotrexát Denk nesmíte pít žádný alkohol a máte se vyhnout nadměrné konzumaci kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje, protože to může zesílit nežádoucí účinky nebo narušit účinnost přípravku Methotrexát Denk.

Rovněž dbejte, abyste během léčby přípravkem Methotrexát Denk pili dostatek tekutin, protože dehydratace (snížení množství vody v těle) může zvýšit toxicitu přípravku Methotrexát Denk.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Methotrexát Denk v průběhu těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k potratu. Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a cév, mozku a končetin. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným pacientkám ani pacientkám, které plánují otěhotnět. U žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, je nutno před zahájením léčby vyloučit možnost těhotenství, a to pomocí vhodných prostředků, např. těhotenského testu. Při používání methotrexátu a po dobu minimálně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotnění tím, že budete po celé toto období používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Jestliže během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Měl by vás informovat o riziku škodlivých účinků léčby na dítě.

Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

Kojení

Během léčby nekojte, protože methotrexát přechází do mateřského mléka. Pokud váš lékař považuje léčbu methotrexátem v období kojení za nezbytně nutnou, musíte kojení přerušit.

Mužská plodnost

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec používá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad. Proto byste se měl během používání methotrexátu a minimálně 3 měsíců po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu.

Řízení a používání strojů

Během léčby přípravkem Methotrexát Denk se mohou objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém, jako je únava a závrať, které mohou zhoršit schopnost řídit vozidla a/nebo obsluhovat stroje. Pokud pociťujete únavu nebo závrať, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

Methotrexát Denk obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční stříkačce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Methotrexát Denk používá

Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Methotrexát Denk (methotrexátu):

K léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní artritidy a psoriázy používejte Methotrexát Denk **pouze jednou týdně**. Užití příliš velkého množství přípravku Methotrexát Denk (methotrexátu) může vést k úmrtí. Přečtěte si velmi pozorně bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se před používáním tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Methotrexát Denk se podává **pouze jednou týdně**. Vy a váš lékař se rozhodnete, který den v týdnu je pro podání injekce vhodný.

Nesprávné podání přípravku Methotrexát Denk může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné.

Doporučená dávka je:

Dávka u pacientů s revmatoidní artritidou

Doporučená zahajovací dávka je 7,5 mg methotrexátu **jednou týdně**.

Pokud použitá dávka není účinná, ale je dobře snášena, může lékař dávku postupně zvyšovat o 2,5 mg/týden. Průměrná týdenní dávka je 15-20 mg. Obecně nemá být překročena týdenní dávka 25 mg. Jakmile začne přípravek Methotrexát Denk účinkovat, může lékař dávku postupně snižovat až na nejnižší možnou účinnou udržovací dávku.

Zlepšení příznaků lze obecně očekávat po 4-8 týdnech léčby. Příznaky se mohou vrátit, pokud je léčba přípravkem Methotrexát Denk ukončena.

Dávkování u dětí a dospívajících (od 3 let) s polyartritickými formami juvenilní idiopatické artritidy

Lékař vypočítá potřebnou dávku podle plochy povrchu těla dítěte (m²) a dávka je vyjádřena v mg/m².

Použití u dětí mladších 3 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatečným zkušenostem s léčbou v této věkové skupině.

Použití u dospělých s těžkými formami psoriázy nebo psoriatické artritidy

Váš lékař vám podá jednorázovou testovací dávku 2,5-5 mg, aby posoudil možné nežádoucí účinky. Pokud bude testovací dávka dobře snášena, bude léčba po týdnu pokračovat dávkou přibližně 7,5 mg (vztaženo na dospělého člověka s průměrnou tělesnou hmotností 70 kg). Obecně nemá být překročena týdenní dávka 25 mg. Jakmile začne přípravek Methotrexát Denk účinkovat, může lékař dávku postupně snižovat až na nejnížší možnou účinnou udržovací dávku.

Odezvu na léčbu lze obecně očekávat po 2-6 týdnech. V závislosti na účincích léčby a výsledcích krevních a močových testů se pak v léčbě pokračuje nebo se léčba ukončí.

Dávka u starších pacientů má být snížena vzhledem k věkem podmíněné snížené funkci jater a ledvin a nižším zásobám folátů.

Způsob a délka podávání

Methotrexát Denk se podává formou injekce pod kůži (subkutánně). Musí se aplikovat jednou týdně a doporučuje se aplikovat Methotrexát Denk vždy ve stejný den v týdnu.

Na začátku léčby vám může přípravek Methotrexát Denk podat zdravotnický pracovník. Lékař však může rozhodnout, že se můžete naučit, jak si podat Methotrexát Denk sám (sama). Budete patřičně zaškolen(a), jak při tom postupovat. Za žádných okolností se nepokoušejte aplikovat si injekci sám (sama), dokud k tomu nebudete zaškolen(a).

Délku léčby určí ošetřující lékař. Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy a psoriatické artritidy přípravkem Methotrexát Denk je dlouhodobá.

Jak si podat injekci přípravku Methotrexát Denk

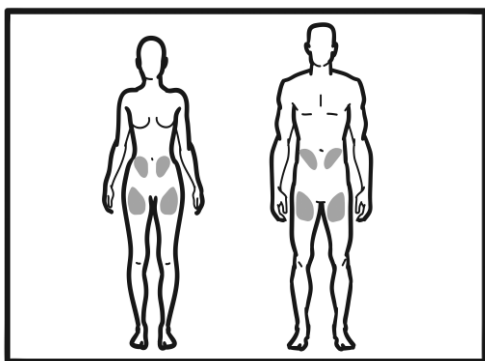
Pokud je pro Vás manipulace s injekční stříkačkou obtížná, požádejte o pomoc svého lékaře nebo lékárníka. Nepokoušejte se aplikovat si injekci sám(sama), pokud jste nebyl(a) proškolen(a) ve správném způsobu použití. Pokud si nejste jistý(á), co máte dělat, poraďte se ihned se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Než si aplikujete injekci Methotrexát Denk

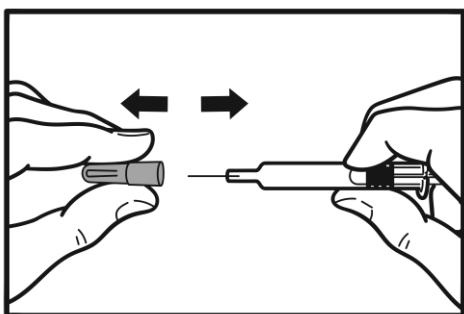
- Zkontrolujte datum použitelnosti léku. Pokud toto datum již uplynulo, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte, zda není injekční stříkačka poškozená a zda lék uvnitř je čirý, nažloutlý roztok. Pokud tomu tak není, použijte jinou injekční stříkačku.
- Zkontrolujte místo poslední injekce, zda poslední injekce nezpůsobila zarudnutí, změnu barvy kůže, otok, mokvání nebo zda místo není stále bolestivé. Pokud ano, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Rozhodněte se, kam budete lék aplikovat. Místo, kam si injekci aplikujete, pokaždé změňte.

Pokyny pro aplikaci injekce Methotrexát Denk

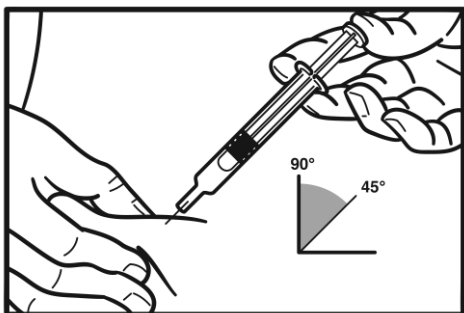
1. Otevřete balení. Ujistěte se, že je obal neporušený.
2. Položte injekční stříkačku s jehlou s ochranným krytem na čistý povrch.
3. Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.
4. Posad'te se nebo si lehněte do uvolněné, pohodlné polohy. Ujistěte se, že vidíte na oblast kůže, kam si budete aplikovat injekci. Vyberte místo vpichu a dezinfikujte jej. Počkejte 30-60 sekund, dokud dezinfekční prostředek neuschne. Vhodnými místy pro injekci jsou kůže přední boční stěny břicha a kůže na přední straně stehen.



5. Injekční stříkačka je předplněná a připravená k použití. Zkontrolujte, zda není stříkačka poškozená (nebo prasklá). Vizually zkontrolujte roztok. Měl byste vidět nažloutlou tekutinu. Můžete vidět malou vzduchovou bublinu, ta nemá vliv na injekci a neublíží vám. Nepokoušejte se tuto vzduchovou bublinu odstranit před podáním injekce - pokud tak učiníte, můžete přijít o část léku.
6. Držte tělo injekční stříkačky jednou rukou a **rovně** stáhněte kryt jehly, aniž by došlo k ohnutí jehly. Dávejte pozor a nedotýkejte se jehly prsty, aby zůstala sterilní.



7. Vytvořte dvěma prsty kožní řasu. Vytvoření kožní řasy zajistí, že se léčivá látka dostane do podkožní tukové tkáně. Rychle zasuňte jehlu pod vhodným úhlem k povrchu kůže (45° až 90°), abyste zajistil(a), že léčivo bude vstříknuto do podkožní tukové tkáně, a zatlačte píst **úplně na doraz**.



8. Teprve nyní uvolněte kožní řasu.
9. Otřete místo vpichu. Netřete místo vpichu, protože to může způsobit podráždění.
10. Vizually zkontrolujte, zda v injekční stříkačce nezůstal žádný roztok. Pokud ve stříkačce zůstala tekutina, nebyl všechen lék vstříknut správně a měli byste se poradit se svým lékařem.

11. Stříkačku ihned vyhoďte do koše na ostrý odpad. Pevně uzavřete víko nádoby a umístěte nádobu mimo dosah dětí. Pokud se vám methotrexát náhodně dostane na povrch kůže nebo měkkých tkání, musíte postižená místa opláchnout velkým množstvím vody.

Pokud jste těhotná nebo chcete otěhotnět, nemanipulujte s přípravkem Methotrexát Denk.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Methotrexát Denk je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste použil(a) více přípravku Methotrexát Denk, než jste měl(a)

Dodržujte doporučení ošetřujícího lékaře ohledně dávkování. Dávku neměňte bez doporučení lékaře.

Pokud máte podezření, že jste použil(a) příliš mnoho přípravku Methotrexát Denk, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo kontaktujte nejbližší nemocnici. Pokud půjdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte si s sebou obal od léku a tuto příbalovou informaci.

Předávkování methotrexátem může vést k závažným toxickým reakcím. Příznaky předávkování mohou zahrnovat snadnou tvorbu modřin nebo krvácení, neobvyklou slabost, vředy v ústech, pocit na zvracení, zvracení, černou nebo krvavou stolicí, vykašlávání krve nebo zvratků, které vypadají jako kávová sedlina, a snížené močení. Viz také bod 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Methotrexát Denk

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Methotrexát Denk

Léčbu přípravkem Methotrexát Denk nepřerušujte ani neukončujte dříve, než se poradíte se svým lékařem. Pokud máte podezření, že se u vás vyskytly nežádoucí účinky, obraťte se ihned na svého lékaře, který vám poradí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost i stupeň závažnosti nežádoucích účinků závisí na velikosti dávky a frekvenci podávání. Protože se závažné nežádoucí účinky mohou vyskytnout i při nízkých dávkách, je důležité, abyste byli pravidelně sledováni lékařem. Lékař Vám proto bude provádět testy, aby zkontroloval, zda se v krvi nevyvíjejí abnormality (např. nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, lymfom) a zda nedochází ke změnám v ledvinách a játrech.

Pokud se u vás vyskytne některý z následujících příznaků, **okamžitě to sdělte svému lékaři**, protože tyto příznaky mohou znamenat závažný, potenciálně život ohrožující nežádoucí účinek, který vyžaduje neodkladnou specifickou léčbu:

- náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména postihující celé tělo)
- zánět plic (příznaky mohou být celkový pocit nemoci, suchý, dráždivý kašel, dušnost, dušnost v klidu, bolest na hrudi nebo horečka)
- plivání nebo vykašlávání krve
- silné olupování kůže nebo tvorba puchýřů na kůži
- neobvyklé krvácení (včetně zvracení krve) nebo modřiny
- silný průjem
- vředy v ústech

- černá nebo dehtovitá stolice
- krev v moči nebo stolici
- drobné červené tečky na kůži
- horečka
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- bolest nebo potíže při močení
- žízeň a/nebo časté močení
- záchvaty (křeče)
- ztráta vědomí
- rozmazané nebo zhoršené vidění

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- ztráta chuti k jídlu,
- nevolnost (pocit na zvracení),
- zvracení,
- bolest břicha,
- zažívací potíže
- záněty a vředy v ústech a krku,
- zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížená tvorba krvinek s poklesem počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček (leukopenie, anemie, trombocytopenie),
- bolest hlavy,
- únava,
- ospalost,
- zánět plic (pneumonie) se suchým, neproduktivním kašlem, dušností a horečkou,
- průjem,
- vyrážka,
- zčervenání kůže,
- svědění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 osob):

- snížení počtu krvinek a krevních destiček,
- závrať,
- zmatenost,
- deprese,
- kožní vřed,
- zánět cév,
- vředy a krvácení v trávicím traktu,
- poruchy jater,
- cukrovka,
- snížený obsah bílkovin v krvi,
- kopřivka,
- reakce podobné spálení sluncem v důsledku zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo,
- puchýře na kůži,
- vypadávání vlasů,
- zvětšení revmatických uzlů,
- pásový opar,
- bolest kloubů nebo svalů,
- osteoporóza (snížení kostní hmoty),
- záněty a vředy močového měchýře (případně s krví v moči),
- bolestivé močení,
- zánět a vředy pochvy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- infekce (včetně reaktivace neaktivní chronické infekce),
- otrava krve,
- zarudlé oči,
- alergické reakce,
- anafylaktický šok,
- snížené množství protilátek v krvi,
- obtížné plnění srdce v důsledku hromadění tekutiny v osrdečníku,
- zápal plic způsobený *Pneumocystis jiroveci*
- výkyvy nálad,
- poruchy vidění,
- zánět osrdečníku,
- tekutina v osrdečníku,
- nízký krevní tlak,
- krevní sraženiny,
- poškození plic,
- dušnost,
- průduškové astma
- nahromadění tekutiny v pohrudniční dutině,
- zánět dásní,
- akutní hepatitida (zánět jater),
- hnědá kůže,
- akné,
- červené nebo fialové skvrny způsobené krvácením z cév,
- alergický zánět cév,
- horečka
- zlomenina kosti,
- selhání ledvin,
- snížení nebo absence moči,
- poruchy rovnováhy elektrolytů,
- pomalé hojení ran.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- závažné snížení počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza)
- závažné selhání kostní dřeně,
- selhání jater,
- zduření žláz,
- bolest,
- svalová slabost,
- pocit necitlivosti nebo mravenčení / snížená citlivost na podněty oproti normálu,
- změny chuti (kovová chuť),
- křeče,
- zánět mozkových blan způsobující ochrnutí nebo zvracení,
- zhoršené vidění,
- Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom),
- změna barvy nehtů,
- poškození oční sítnice,
- zvracení krve,
- horečka, bolest v krku, únava a následné poškození kůže
- ztráta sexuální touhy,
- problémy s erekcí,
- infekce kolem nehtu,
- závažné komplikace trávicího traktu,
- vředy,
- malé krevní cévy v kůži,
- vaginální výtok,
- zvětšení mužských prsou (gynekomastie),

- lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek).
- porucha tvorby spermií,
- poruchy menstruace.

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze odhadnout):

- zarudnutí a odlupování kůže,
- otok,
- poškození tkáně v místě vpichu,
- zvýšený počet některých bílých krvinek (eosinofilie)
- určité poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie),
- krvácení z nosu,
- krvácení z plic,
- bílkovina v moči,
- slabost,
- poškození čelistní kosti (druhotně při nadměrné tvorbě bílých krvinek).

Podkožní aplikace methotrexátu je lokálně dobře snášena. Byly pozorovány pouze mírné místní kožní reakce (jako je pocit pálení, zarudnutí, otok, změna barvy, silné svědění, bolest), které v průběhu léčby slábnou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Methotrexát Denk uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození stříkačky nebo pokud roztok není čirý a bez částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Methotrexát Denk obsahuje

- Léčivou látkou je methotrexát.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 25 mg methotrexátu.

Methotrexát Denk 7,5 mg

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml injekčního roztoku obsahuje 7,5 mg methotrexátu.

Methotrexát Denk 10 mg

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,4 ml injekčního roztoku obsahuje 10,0 mg methotrexátu.

Methotrexát Denk 15 mg

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml injekčního roztoku obsahuje 15,0 mg methotrexátu.

Methotrexát Denk 20 mg

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,8 ml injekčního roztoku obsahuje 20,0 mg methotrexátu.

Methotrexát Denk 25 mg

Jedna předplněná injekční stříkačka s 1,0 ml injekčního roztoku obsahuje 25,0 mg methotrexátu.

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný pro úpravu pH, kyselina chlorovodíková pro úpravu pH a voda pro injekci.

Jak Methotrexát Denk vypadá a obsah balení

Methotrexát Denk je dostupný v předplněných injekčních stříkačkách z bezbarvého skla (třídy I) o objemu 1 ml. Je přiložena jehla z nerezové oceli, brombutylová pryžová zátka pístu a kryt jehly.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

Jednotlivé balení po 1 injekční stříkačce, 5 stříkačkách, 12 stříkačkách

Vícečetné balení po 2 stříkačkách (2 balení po 1 stříkačce).

Vícečetné balení po 4 stříkačkách (4 balení po 1 stříkačce).

Vícečetné balení po 5 stříkačkách (5 balení po 1 stříkačce).

Vícečetné balení po 6 stříkačkách (6 balení po 1 stříkačce).

Vícečetné balení po 8 stříkačkách (8 balení po 1 stříkačce).

Vícečetné balení po 10 stříkačkách (10 balení po 1 stříkačce).

Vícečetné balení po 12 stříkačkách (12 balení po 1 stříkačce).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Pharma Resources GmbH

Domeierstraße 29/31

31785 Hameln

Německo

Výrobce

Pharma Resources GmbH

Domeierstrasse 29/31

Innenstadt, Hameln, Lower Saxony 31785

Německo

nebo

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Česká republika: Methotrexát Denk
Německo: Methotrexat AL 7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg Injektionslösung in einer
Fertigspritze

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 12. 2024.